



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/658100/2014
EMA/H/C/001138

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Clopidogrel BGR¹

klopidogrelis

Šis dokumentas yra Clopidogrel BGR Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Clopidogrel BGR rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Clopidogrel BGR?

Clopidogrel BGR – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos klopidogrelio. Jis tiekiamas tabletėmis (75 mg).

Clopidogrel BGR yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Clopidogrel BGR panašus į referencinį vaistinį preparatą, kuris jau patvirtintas Europos Sąjungoje (ES) pavadinimu Plavix. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kam vartojamas Clopidogrel BGR?

Clopidogrel BGR skiriamas suaugusiems pacientams aterotrombozės reiškinių (kraujo krešulių ir arterijų sienelių sustandėjimo sukeliamų problemų) profilaktikai. Clopidogrel BGR gali būti skiriamas:

- neseniai miokardo infarktą (širdies smūgį) patyrusiems pacientams. Clopidogrel BGR galima pradėti gerti praėjus kelioms dienoms, bet ne daugiau kaip 35 dienoms po širdies smūgio;
- neseniai išeminį insultą (smūgį, kuris ištiko nutrūkus dalies smegenų aprūpinimui krauju) patyrusiems pacientams. Clopidogrel BGR galima pradėti gerti praėjus ne mažiau kaip septynioms dienoms ir ne daugiau kaip šešiams mėnesiams po insulto;
- pacientams, sergantiems periferinių arterijų liga (kurių kraujotaka arterijomis sutrikusi);

¹ Ankstesnis pavadinimas – Zylagren



Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Clopidogrel BGR?

Standartinė Clopidogrel BGR dozė yra viena 75 mg tabletė kartą per parą.

Kaip veikia Clopidogrel BGR?

Veiklioji Clopidogrel BGR medžiaga, klopidogrelis, yra trombocitų agregacijos inhibitorius. Tai reiškia, kad jis padeda išvengti kraujo krešulių susidarymo. Kraujas kreša, kai tam tikros kraujo ląstelės, trombocitai, agreguojasi (sukimba). Klopidogrelis užkerta kelią trombocitų agregacijai, neleisdamas medžiagai, vadinamai ADP, prisijungti prie tam tikro jų paviršiuje esančio receptoriaus. Tai neleidžia ląstelėms pasidaryti „lipnioms“, todėl sumažėja kraujo krešulio susidarymo rizika ir išvengiama dar vieno širdies smūgio ar insulto.

Kaip buvo tiriamas Clopidogrel BGR?

Kadangi Clopidogrel BGR yra generinis vaistas, su žmonėmis atlikti tik tyrimai, skirti jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Plavix įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia yra Clopidogrel BGR nauda ir rizika?

Kadangi Clopidogrel BGR yra generinis vaistas, kuris yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat, kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Clopidogrel BGR buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Clopidogrel BGR yra panašios kokybės kaip Plavix ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Plavix, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Clopidogrel BGR rinkodaros leidimą.

Kita informacija apie Clopidogrel BGR:

Europos Komisija 2009 m. rugsėjo 21 d. suteikė visoje ES galiojantį Zylagren rinkodaros leidimą. 2014 m. liepos 14 d. vaisto pavadinimas pakeistas į Clopidogrel BGR.

Išsamų Clopidogrel BGR EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Clopidogrel BGR rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-10.